

# 安定性試験

## (加速試験)

### ピペラシリン Na 注射用 2g 「NIG」

加速試験（40℃、6 ヶ月）の結果、ピペラシリン Na 注射用 2g 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2013/7/9～2014/3/28

#### 1. 加速試験

- 保存包装：ガラスバイアル
- 保存条件：加速試験（40℃±1℃）
- 試験項目：性状、確認、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量試験
- 試験時期：開始時、1、3、6 ヶ月
- ロット番号：1305002631S、1305002531S、1305002431S

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=1 <白色の粉末又は塊>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	白色の粉末であ った。	白色の粉末であ った。	白色の粉末であ った。	白色の塊又は 粉末
確認試験 (HPLC) n=1	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <5.0～7.0>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	5.67～5.71 5.72～5.75 5.67～5.74	5.87～5.90 5.88～5.90 5.87～5.88	5.77～5.83 5.77～5.80 5.79	5.90～5.97 5.95～5.96 5.96～6.01
純度試験 n=3 <※1>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 <1.0%以下>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	0.20～0.27 0.20～0.25 0.20～0.21	0.21～0.25 0.24～0.33 0.25～0.37	0.18～0.22 0.20～0.26 0.19～0.20	0.19～0.22 0.27～0.29 0.22～0.26
エンドトキシン n=3 <0.04EU/mg (力価) 未満>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=1 <15%を超えない>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	1.08 0.62 2.28	—	—	0.57 0.64 0.38
不溶性異物 n=1 <澄明で、明らかに認 められる不溶性異物を 含まない>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	—	—	適合
不溶性微粒子 n=3 <10 μg 以上：6000 個以下 25 μg 以上：600 個以下>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	適合	適合	適合
無菌 n=1 <微生物の増殖が観察 されない>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0>	1305002631S 1305002531S 1305002431S	99.04～99.26 98.59～99.18 98.10～100.24	99.53～100.55 99.28～100.61 99.53～100.14	98.71～99.47 97.54～99.04 97.41～99.62	99.37～99.92 98.25～99.33 98.68～100.08

※1：溶状：無色澄明 類縁物質：試料溶液の保持時間約 7 分のアンピシリンのピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 1/2 より大きくなく、保持時間約 17 分及び約 21 分の類縁物質 1 のピークの面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 2 倍より大きくなく、保持時間約 56 分の類縁物質 2 のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積より大きくない。また、ピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の 5 倍より大きくない

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施